

4U Flow kapsel, spruta

Bruksanvisning (SE)

Produktbeskrivning: 4U Flow är en ljushärdande lägviskös nanohybridkomposit för anteriora och mindre posteriora restaurationer och för försegling. Den baseras på metakrylatresin och organiska fillerpartiklar på 0,05-1 µm. Den totala fillerandelen är 62 % och den totala fillervolymen 47 %. Röntgenkontrasten är 150% aluminium (röntgenkontrast enamel: ~200% aluminium, dentin: ~100% aluminium) Kompositmaterialet uppfyller kraven enligt DIN EN ISO 4049 typ 1, klass 2, grupp 1.

Indikationer/avsedd användning

- Vid klass III, IV och V fyllningar
- Små klass I- och klass II-restaurationer
- Underfyllningar
- Fissurförsegling

Prestandaegenskaper

Produktens prestandaegenskaper uppfyller kraven för den avsedda användningen.

Kontraindikationer

Irritationer till följd av direktkontakt med pulpan kan inte uteslutas. För att skydda pulpan bör därför områden nära pulpan täckas med ett tunt lager av pulpakapningsmaterial.

Patientmålgrupp

Personer som behandlas som en del av ett tandingrepp.

Avsedda användare

Denna medicinska produkt bör endast användas av en professionellt utbildad tandläkare.

Interaktioner med andra material

Använd inte 4U Flow tillsammans med eugenolhaltiga ämnen, eftersom eugenol kan försämma kompositens härdning samt förorsaka missfärgning. Förvara 4U flow åtskillt från eugenolhaltiga produkter och låt inte kompositen komma i kontakt med eugenolhaltiga material.

Användning

Förberedelse av tanden och färgtagning

Rengör tanden med en fluoridfri puts- och polerpaste (t.ex. pimpsten) före preparering och färgtagning. Gör färgtagning medan tanden fortfarande är fuktig, och välj passande färgnyans. 4U Flow överensstämmer med VITA®-skalan.

Kavitetspreparering

Efter isolering (helst med kofferdäm) preparera kaviteten med minimal tandavverkning. För bästa pulpskydd vid djupa kaviteter, ska kavitetsbotten täckas med ett tunt skikt av pulpakapningsmaterial såsom exempelvis kalciumhydroxid. Rengör och applicera bondingmaterial enligt tillverkarens föreskrifter. Använd totaletsningssteknik med elsmoment och efterföljande applicering av ett ljushärdande bondingmaterial, alternativt ett självetsande bondingmaterial innan applicering av 4U Flow.

Applicering

Applicera 4U Flow i den valda färgen med ett lämpligt instrument. Transparenta matrisband kan användas.

Applicering från spruta: skruva av locket på sprutan och byt ut till en av de spetsar som medföljer. Efter användning, skruva av och kassera spetsen och montera på locket på sprutan igen. Spetsarna är endast för engångsbruk av hygieniska skäl.

Härdning av 4U flow

För optimalt resultat, applicera 4U Flow i skikt på 1mm. Ljushärda varje skikt separat. Använd en polymerisationsenhet med en **ljusintensitet på lägst 1000mW/cm² och ett våglängdsområde på 400 till 500 nm** (blått ljus) och härda varje skikt enligt följande: Ljusare färger (t.ex. A1, A2 och B2) i **20 sekunder** Mörkare färger (t.ex. A3.5) i **30 sekunder**

Håll ljusledaren så nära fyllningsmaterialet som möjligt.

Finishing

Konturera med fina diamanter, stenar eller borstar. För högljanspolering använd puts- och poleringssystem avsedd för komposit. Interproximal finishing erhålls med fina finisheringsstrips.

Förvaring

Får inte förvaras över 25°C (77°F). Skyddas från direkt solljus. Förslut sprutan genast efter användning för att undvika exponering av ljus. Använd inte produkten efter utgångsdatum.

Kompletterande information/Varningar:

- 4U applikationskapslar är endast för engångsbruk på grund av hygieniska skäl.
- Det omgivande ljuset från operationslampan kan starta polymerisation av kompositen.
- Använd inget resin för att justera viskositeten hos kompositen.
- Undvik kontakt med hud, slemhinnor och ögon.
- Opolymeriserad komposit kan ha en irriterande effekt och kan leda till sensibilisering mot metakrylater.
- Kommersiella medicinska handskar skyddar inte mot den sensibiliserande effekten av metakrylater.
- VITA® är ett registrerat varumärke som tillhör VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen, Tyskland.
- Håll produkten borta från barn!

Sammansättning:

Dimetakrylater, dentalglas, kiseldioxid, fotoinitiatorer.

Avfallshantering:

Hanteras enligt lokala myndigheters föreskrifter.

Rapporteringskyldighet:

Allvarliga incidenter enligt EU:s förordning om medicintekniska produkter som har inträffat i samband med denna medicintekniska produkt ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet.

Notera

Sammanfattningen av den medicintekniska produktens säkerhet och kliniska prestanda finns i den europeiska databasen om medicintekniska produkter (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Garanti

First Scientific Dental GmbH garanterar att denna produkt kommer att vara fri från defekter i material och tillverkning. First Scientific Dental GmbH ger inga andra garantier, inklusive någon underförstådd garanti för säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. Användaren ansvarar för att bestämma produktens lämplighet för användarens ansökan. Om denna produkt är defekt inom garantiperioden ska din exklusiva åtgärd och First Scientific Dental GmbHs enda skyldighet vara att reparera eller byta ut produkten.

Ansvarsbegränsning

Med undantag för vad som är lagligt förbjudet, kommer First Scientific Dental GmbH inte att vara ansvarig för förlust eller skada som härrör från denna produkt, oavsett om den är direkt, indirekt, speciell, tillfällig eller foljdriktad, oavsett teorin, inklusive garanti, kontrakt, försummelse eller strängt ansvar.

4U Flow capsule, syringe

Instructions for use (ENG)

Product description: 4U Flow is a visible light cure easy flowing radiopaque nanohybrid composite for anterior and limited posterior restorations and for sealing. It is based on methacrylate-resin and inorganic filler particles of 0.05-1 µm. The total filler load is 62% and the total filler volume 47%. Radiopacity of LC FLOWFILL is 150 % aluminium (radiopacity of enamel: ~200 % aluminium, of dentine: ~ 100 % aluminium). The composite material meets the requirements of DIN EN ISO 4049, type 1, class 2, group 1.

Indications/ Intended use

- Restorations (class III, IV, V)
- Small class I and II restorations
- Lining of cavities
- Sealings

Performance features

The performance features of the product meet the requirements of the intended use.

Contraindications

Irritations resulting from direct contact with the pulp cannot be ruled out. Therefore for pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of pulp capping material.

Patient target group

Persons who are treated during a dental procedure.

Intended users

This medical device should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Incompatibility with Other Materials

Do not use in combination with substances containing eugenol because eugenol inhibits the polymerization of the composite. Neither store the composite material in proximity of eugenol containing products, nor let the composite allow coming into contact with materials containing eugenol.

Application

Preparation of tooth and color matching

Clean the tooth with a fluoride-free polishing paste (e.g. flour of pumice with water) prior to preparation and color matching. Ascertain the tooth shade while teeth are still moist and select the appropriate 4U

Flow shade. 4U Flow is shaded according to VITA®-Shades.

Cavity Preparation

After isolation (best with a rubber dam) prepare the cavity with minimal tooth reduction. For pulp protection, areas close to the pulp, should be covered with a thin layer of calciumhydroxide material. Condition and apply a bonding agent according to the manufacturer instructions. The total etch technique with etching gel and subsequent application of a light cure bonding agent is recommended. Otherwise use a self etching bonding agent before application of 4U Flow.

Placement of 4U Flow

Apply 4U Flow in the selected shade. Place it by using a suitable instrument. Matrix strips may be used.

Application from syringe:

Screw off the cap of the syringe and substitute it by one of the supplied NeedleTips. After use discard the NeedleTip and attach the cap to the syringe again. NeedleTips are for single use only due to hygienic reasons.

Curing of 4U Flow

For an optimum result apply 4U Flow in layers of max. 1 mm. Light cure each increment separately. By using a polymerization unit with a light intensity of at least 1000mW/cm² and a wavelength range of 400 to 500 nm (blue light) cure each increment as follows:

Lighter shades (e.g. A1, A2, B2) 20 seconds

Darker shades (e.g. A3.5) 30 seconds

Hold the light emission window as close as possible to the filling material.

Finishing

Contour with fine diamonds, stones or burs. Polish to high gloss with discs or rubber points. Interproximal finishing is accomplished by fine grit finishing strips.

Storage

Do not store above 25°C (77°F). Protect from direct sunlight. Do not use after expiry date. Close syringe immediately after use to avoid exposure to light.

Additional Notes/warnings

- Application caps are for single use only due to hygienic reasons.
- The ambient light of the dental lamp may start polymerization of the composite.
- Do not use any resin to adjust viscosity of the composite restorative.
- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes.
- Unpolymerized composite may have an irritant effect and can lead to sensitization against methacrylates.
- Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates.
- VITA® is a registered trade mark of the VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.
- Keep away from children!

Composition

Dimethacrylates, dental glass, silicon dioxide, photo initiators.

Disposal

Disposal of the product according to local authority regulations.

Reporting obligation

Serious incidents according to the EU Medical Devices Regulation that have occurred in connection with this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority.

Note

The summary of safety and clinical performance of the medical device can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Warranty

S&C Polymer Silicon- und Composite Spezialitäten GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. S&C Polymer Silicon- und Composite Spezialitäten GmbH makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and S&C Polymer Silicon- und Composite Spezialitäten GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the S&C Polymer Silicon- und Composite Spezialitäten GmbH product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, S&C Polymer Silicon- und Composite Spezialitäten GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

4U Flow

käyttöohje (FI)

Valokovetteinen juokseva Microhybridi Yhdistelmämuovi Tuotekuvaus

4U Flow on valokovetteinen juokseva radio-opaakki microhybridiyhdistelmämuovi sekä etu- että rajoitetusti taka-alueelle sekä tiivistykseen. Se on metakrylaatti-resiini pohjainen. Keskimääräinen partikkelikoko on 0,05-1 µm. Filleripitoisuus on 62 % (painoprosentista) ja 47 % (tilavuusprosentista). Radiopasiteetti on 150 % alumiinia (kiilteen radiopasiteetti: ~ 200 % alumiinia, dentiniin: ~ 100 % alumiinia).

Komposiittimateriaali täyttää seuraavat vaatimukset: DIN EN ISO 4049, type 1, class 2, group 1.

Indikaatiot/käyttötarkoitus

- Luokkien III, IV ja V restauraatiot
- Pienet luokat I ja II restauraatiot
- Kaviteettien alustäyteenä
- Tiivistet

Ominaisuudet

Tuotteen ominaisuudet täyttävät käyttötarkoituksen mukaiset vaatimukset.

Vasta-aiheet

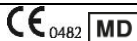
Suora kontakti pulpaan voi aiheuttaa ärsytystä. Syvässä paikkauksissa on kaviteetin pohja suojattava eristysaineella ärsytyksen estämiseksi.

Potilaskohderyhmä

Henkilöt, joita hoidetaan hammashoidossa.



First Scientific Dental GmbH, Robert-Bosch-Strasse 26, 25335 Elmshorn GERMANY
Distributör i Sverige AB Nordenta Verkmästaregatan 1, 745 85 Enköping SVERIGE
Utg 09_2024-01-24



Käyttäjät

Tätä lääkinnallista laitetta saa käyttää vain ammatillisesti koulutettu hammaslääkäri.

Yhteensopivuus muiden aineiden kanssa

Ei saa käyttää yhdessä eugenolia sisältävien aineiden kanssa, koska eugenoli estää kompositin polymerisaation. Älä säilytä komposiittimateriaalia eugenolia sisältävien tuotteiden läheisyydessä aläkä anna kompositiin joutua kosketuksiin eugenolia sisältävien aineiden kanssa.

Applikaatio

Valmistelut

Puhdista hammas fluorittomalla puhdistuspastalla (esim. hohkakivijauholla ja vedellä) ennen preparointia ja värin soveltamista. Määritä hampaan sävy hampaiden ollessa vielä kosteat ja valitse sopiva 4U Flow-sävy. 4U Flow sävyt ovat VITA®-värimalliskaalan mukaisia.

Kaviteetin preparaatio

Enistäminen jälkeen (parhaiten kofferdamilla) valmisteleva kaviteetti mahdollisimman minimaalisen invasiivisesti. Pulpan suojaamiseksi pulpaa lähellä olevat alueet on peitettävä ohuella kerroksella pulpan suojaukseen tarkoitettua materiaalia (esim. LC ResinCal PC tai Kalsiumhydroksidikerroksella). Applikoi sidosainetta valmistajan ohjeiden mukaisesti. Suosittelemme Total Etch -tekniikkaa etsausgeellillä, jonka jälkeen levitetään valokovetteisen sideaine (esim. TE BOND T1). Muussa tapauksessa käytetään itse-etsaavaa sidosainetta (esim. LC ETCHBOND S-AB tai LC ETCHBOND S1) ennen 4U Flow:n applikointia.

4U Flow:n applikointi

Annosteleva 4U Flow yhdistelmämuovi valittussa sävyssä kaviteettiin. Käytä materiaalin asettamiseen sopivaa instrumenttia. Käytä tarvittaessa matrisinauhaa.

Applikointi ruiskusta:

Kierrä ruiskun korkki irti ja aseta yksi tuotteen mukana toimitetuista venttikärjistä ruiskuun. Hävitä venttikärki käytön jälkeen ja kiinnitä korkki uudelleen ruiskuun. Venttikärki on kertakäyttöinen hygieniasysta.

4U Flow:n valokovettaminen

Optimaalisen lopputuloksen saamiseksi 4U Flow applikoidaan kerroksittain max. 1 mm:n kerroksissa. Jokainen kerros valokovetetaan erikseen.

Valokovetusajat vähintään 1000mW/cm² valokovettajalla (aallonpituus 400-500 nm); valokoveta jokaisen kerroksen jälkeen:

Vaaleat sävyt; (A1, A2, B2) 20 sekuntia

Tummat sävyt; (A3,5, B3) 30 sekuntia

Pida valokärki mahdollisimman lähellä täytämateriaalia.

Viimeistely

Muotoile paikka samettitrimanteilla, joustavilla hiontakiekoilla tai kovametalliporilla. Kiillota kiillotuskiekoilla tai kiillotuskumella.

Säilytys

Säilytetävä alle 25 °C lämpötilassa. Suojaa suoralta auringonvalolta. Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Sulje ruisku välittömästi käytön jälkeen välttääksesi materiaalin altistumisen valolle.

Lisätietoja/Varoitukset

- 4U Flow-venttikärjet ovat kertakäyttöisiä hygieniasysta.
- Hoitoyksikön ja ympäristön valo voi käynnistää kompositin polymerisaation
- Älä käytä mitään liuotinta viskositeetin muuttamiseen.
- Vältä kontaktia ihon, limakalvojen ja silmien kanssa.
- Polymeroimattomalla komposiitilla voi olla ärsyttävä vaikutus ja se voi aiheuttaa herkimystymistä metakrylaatteille.
- Kaupalliset lääketieteelliset kääneet eivät suojaa metakrylaattien herkästä vaikutuselta.
- VITA® on VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen, Saksa, rekisteröity tavaramerkki.
- Pida poissa lasten ulottuvilta!

Koostumus

Dimetakrylaatti, hammaslääketieteellinen lasi, piidioksidi, valoinitiaattorit.

Hävittäminen

Hävitä tuote paikallisten viranomaisten määräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus

EU:n lääkinnallisista laitteista annetun asetuksen mukaisista vakavista vaaratilanteista, jotka ovat tapahtuneet tämän lääkinnallisen laitteen yhteydessä, on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

Huomautus

Yhteenveto lääkinnallisen laitteen turvallisuudesta ja klinisistä ominaisuuksista löytyy lääkinnallisista laitteista koskevasta eurooppalaisesta tietokannasta. (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Takuu

First Scientific Dental GmbH takaa, että tässä tuotteessa ei ole materiaali- ja valmistusvirheitä. First Scientific Dental GmbH ei anna muita takuita, mukaan lukien implisiittinen takuu myyntikelpoisuudesta tai soveltuvuudesta tiettyyn tarkoitukseen. Käyttäjä on itse vastuussa tuotteen soveltuvuuden määrittämisestä käyttäjän käyttökohteeseen. Jos tuotteessa ilmenee vika takuuaikana, käyttäjän ainoa oikeussuojakeino ja First Scientific Dental GmbH:n ainoa velvollisuus on tuotteen korjaaminen tai vaihtaminen.

Vastuun rajoittaminen

Jollei laki sitä kiellä, First Scientific Dental GmbH ei ole vastuussa mistään tästä tuotteesta aiheutuneesta menetyksestä tai vahingosta, olipa se sitten välitöntä, epäsuoraa, erityistä, satunnaista tai välillistä, rippumatta siitä, mihin teoriaan vedotaan, mukaan lukien takuu, sopimus, huolimattomuus tai ehdoton vastuu.

4U Flow kapsel, sprøjte Brugsanvisning (DK)

Produktbeskrivelse

4U flow er en lyshærdende lavviskøs nanohybridkomposit til anteriore og mindre posteriore restaureringer og til forsegling. Produktet er baseret på methacrylatresin og uorganiske fillerpartikler på 0,05-1µm. Det totale fillerindhold er 61 vægt-% og 41 vol-%. Kompositmaterialet opfylder kravene i henhold til DIN EN ISO 4049.

Indikationer / Beregnet til

- Anteriore fyldninger (kl. III, IV og V)
- Små klasse I- og II-fyldninger
- Bundlag (lining) i kl. II-kaviteter
- Forseglinger

Ydeevnefunktioner

Produktets ydelsesegenskaber opfylder kravene til den påtænkte anvendelse.

Kontraindikationer

Ved direkte pulpakontakt kan der forekomme irriterationer. Er præparationen meget dyb anbefales det derfor at dække de mest pulpanære områder med et tyndt lag bunddækningsmateriale af calciumhydroxid.

Patientmålgruppe

Personer, der bliver behandlet under et tandbehandlingsforløb.

Tilsigtede brugere

Dette medicinske udstyr bør kun bruges af en professionelt uddannet tandlæge.

Interaktion med andre materialer

Anvend ikke 4U flow sammen med eugenolholdige materialer, idet eugenol kan påvirke kompositens hærdning. Opbevar 4U flow adskilt fra eugenolholdige produkter og lad ikke kompositen komme i kontakt med eugenolholdige materialer.

Anvendelse

Forbehandling af tanden og farveprøvetagning

Rengør tanden med en pudsepasta uden fluor (fx pimpsten blandet med vand) før præparation og farveprøvetagning. Tag farveprøven mens tanden stadig er fugtig, og vælg en passende 4U flow farve. 4U flow farverne stemmer overens med VITA®-skalaen.

Kavitspræparation

Efter isolering (helst med kofferdam) præpareres kaviteten med minimal fjernelse af landsubstans. Ved dybe kaviteter bør meget dybe områder dækkes med et tyndt lag calciumhydroxidmateriale. Rengør og applicer bondingmateriale i henhold til producentens forskrifter. Total-æts teknik med separat syreæts inden applicering af et lyshærdende bondingsystem anbefales.

Applisering af 4U Flow

Applicer 4U flow i den valgte farve med et passende instrument. Matricestrips kan anvendes.

Applisering fra sprøjte:

Skrub hæften af sprøjten og påsæt en af de medfølgende kanylespidser. Kassér spidsen efter brug, og påsæt hæften på sprøjten. Kanylespidserne er beregnet til engangsbrug af hygiejniske årsager

Hærdning af 4U Flow

For at opnå det bedste resultat appliceres 4U flow i lag på maksimalt 1 mm. Lydhærd hvert lag separat. Anvend en hærdlampe med en lysintensitet på mindst 1000 mW/cm² og et hærdespektrum på 400 til 500 nm (blåt lys), og hærd hvert lag i hht. følgende anbefalinger:

Lyse farver (fx A1, A2 og B2) i 20 sekunder

Mørke farver (fx A3,5) i 30 sekunder

Hold lyslederspidsen så tæt på fyldningsmaterialet som muligt.

Pudsning

Formgiv fyldningen med fine diamanter, pudsesten eller -bor. Poler til højglans med et pudse- og poleringssystem beregnet til komposit. Approksimal finishering opnås med fine pudsestrips.

Opbevaring

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C (77°F). Beskyt mod direkte sollys. Anvend ikke produktet efter udløbsdato. Sæt hæften på sprøjten umiddelbart efter brug for at undgå at kompositen udsættes for lyspåvirkning.

Supplerende information/advarsler:

- 4U Flow kapsler er til engangsbrug af hygiejniske årsager.
- Lys fra operationslampen kan starte polymerisering af kompositen.
- Brug ikke resin til at justere viskositeten af kompositmaterialet.
- Undgå kontakt med hud, slimhinder og øjne.
- Uppolymeriseret komposit kan virke irriterende og kan føre til sensibilisering over for methacrylater.
- Medicinske handsker beskytter ikke mod methacrylaters sensibiliserende virkning.
- VITA® er et registreret varemærke som tilhører VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen, Tyskland.
- Opbevares utilgængeligt for børn!

Sammensætning

Dimethacrylater, dentalglas, siliciumdioxid, fotoinitatorer.

Bortskaffelse

Bortskaffelse af produktet i henhold til lokale myndigheders forskrifter.

Indberetningspligt

Alvorlige hændelser i henhold til EU-forordningen om medicinsk udstyr, der er opstået i forbindelse med dette medicinske udstyr, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed.

Bemærk

Resuméet af det medicinske udstyrs sikkerhed og kliniske ydeevne kan findes i den europæiske database over medicinsk udstyr (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Garanti

First Scientific Dental GmbH garanterer at dette produkt er fri for fejl i materialet og fremstillingsprocessen. First Scientific Dental GmbH giver ikke andre garantier ud over dette. Brugeren er selv ansvarlig for at bedømme om produktet er velegnet til det valgte anvendelsesområde. Hvis produktet viser sig at være defekt inden for garantiperioden, er First Scientific Dental GmbH's eneste forpligtelse at afhjælpe dette ved reparation eller udskiftning af produktet.

Ansvarsbegrænsning

First Scientific Dental GmbH påtager sig intet ansvar for tab eller skade som følge af brugen af dette produkt ud over hvad gældende lovgivning kræver.

